

# 医学研究伦理委员会工作制度

## 章 程

目 的：明确医学研究医学研究伦理委员会的性质、宗旨、任务、机构、人员构成、内部关系、职责范围、权利义务、活动规则、纪律措施等。

适用范围：适用于本机构医学研究伦理委员会。

### 1 总则

1.1 为规范管理我院医学研究伦理审查工作，保证医院涉及人的生物医学研究工作符合伦理要求，根据世界医学会《赫尔辛基宣言》(2013年)、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、国家卫健委《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)、国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2023年)等相关法律法规和指南，同时结合我院实际工作需要制定本章程。

#### 1.2 职责

本医学研究伦理委员会负责医院承担并实施的涉及人的生物医学研究和相关技术项目的伦理审查和监督工作。

#### 1.3 医学研究伦理委员会宗旨

医学研究伦理审查委员会对所有以人作为受试者的临床医学和健康研究项目进行事先的审查、提出修改要求、是否批准，对进行中项目的跟踪复审，对研究在科学、伦理和规范方面是否符合国际和国内相关规范和指南发挥监督作用。其宗旨是保护研究受试者的权利和福祉。

1.4 医学研究伦理委员会是医院临床伦理的管理和监督机构，负责制定医院医学研究伦理管理框架和制度，负责医院医学研究伦理工作的运行和实施，监督医院医学研究伦理工作的落实。

#### 1.5 伦理审查原则

知情同意原则、控制风险原则、免费和补偿原则、保护隐私原则、依法赔偿原则、特殊保护原则。

## 2 组织

2.1 医学研究伦理委员会名称：xxxxxxx 医学研究伦理委员会；

### 2.2 组织架构

xxxxxxx 医学研究伦理委员会隶属 xxxxxxxx，为医院伦理委员会下属机构，设置医学研究伦理委员会办公室。医院办公会负责医学研究伦理委员会委员的任免事项。

### 2.3 权利

医学研究伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。医学研究伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

### 2.4 行政资源

医院为医学研究伦理委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命医学研究伦理委员会办公室主任及秘书以满足医学研究伦理委员会工作的需求。医院为委员、独立顾问、办公室工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

### 2.5 财政资源

医学研究伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

## 3 组建与换届

### 3.1 委员组成

医学研究伦理审查委员会由多学科专业背景的委员组成，包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者及一名不属于本机构且与项目研究人员并无密切关系的委员。

### 3.2 委员的招募和推荐

医学研究伦理审查委员会主任委员、副主任委员和其他委员人选由医疗机构负责提议推荐。被推荐者者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

### 3.3 任命的机构与程序

医院办公会负责医学研究伦理委员会委员的任命事项。医学研究伦理委员会委员候选人员名单提交医院办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。如果医院办公会组成人员是候选人员，应从讨论决定程序中退出。医学研究伦理委员会组成人员以医院正式文件的方式任命。接受任命的委员应参加医学研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交本人简历、资质证明文件，伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明、保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

### 3.4 委员任命

医学研究伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由委员选举产生，并经医院办公会任命。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员或委员履行全部或部分职责。

### 3.5 任期

医学研究伦理委员会每届任期 5 年。

### 3.6 换届

委员换届应考虑审查能力的发展以及委员的专业类别。应有部分委员留任，以保证医学研究伦理委员会工作的连续性。换届候选委员采用有关各方和委员推荐的方式产生，医院办公会任命。

### 3.7 免职

以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为规范与委员职责相违背(如与审查项目存在利益冲突而不主动声明)，不适宜继续担任委员者。免职程序：免职由医院办公会讨论决定，同意免职的票数应超过法定人数的半数。免职决定以医院正式文件的方式公布。

### 3.8 替换

因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则推荐候选替补委员替补；委员由医院办公会讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式公布。

### 3.9 独立顾问

如果委员专业知识不能胜任某项临床研究的审查,或某项临床研究的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时,可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件,签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见,但不具有表决权。

### 3.10 医学研究伦理委员会主任和办公室人员

医学研究伦理委员会设(行政)主任1名,负责医学研究伦理委员会和办公室的行政管理工作,并可兼任医学研究伦理委员会委员,承担项目审查职责;办公室设兼职秘书1名,医学研究伦理委员会主任和秘书由医院办公会任命。

## 4 运作

### 4.1 审查方式

医学研究伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、简易审查等。会议审查是医学研究伦理委员会主要的审查工作方式,审查会议按需召开。委员在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题,危及受试者安全,应召开紧急会议审查。简易审查是会议审查的补充形式,目的是为了提高工作效率,主要适用于已经获得伦理审查批准并在批件有效期内、对临床研究方案的较小修正、不影响研究风险受益比的,以及多中心研究中的参与单位的审查。

### 4.2 法定人数

到会委员人数应超过半数成员;到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员,并有不同性别的委员。

### 4.3 审查决定

送审文件齐全,申请人、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场,投票委员符合法定人数,按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后,以投票的方式作出决定;没有参与会议讨论的委员不能投票。临床研究伦理审查以超过投票委员半数票的意见作为审查决定。会后10个工作日内传达审查决定或意见。研究者或研究利益相关方对医学研究伦理委员会的审查决定有不同意见,可以提交复审。

### 4.4 利益冲突管理

遵循利益冲突政策,与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并退

出该项目审查的讨论和决定程序。医学研究伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

#### 4.5 保密

医学研究伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

#### 4.6 协作

医院所有与受试者保护的相关部门应协同医学研究伦理委员会工作,明确各自在伦理审查和研究监管中的职责,保证本医院承担的以及在本医院内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查,受试者的健康和权益得到保护;保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大限度的减少或消除;有效的报告和处理违背法规与方案的情况;建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道,对其所关心的问题 and 诉求作出回应。

#### 4.7 质量管理

医学研究伦理委员会接受医院或医院制定的授权部门对工作质量的检查评估;接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理;接受独立的、外部的质量评估或认证。医学研究伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

#### 4.8 监督管理

医学研究伦理委员会向医院、政府食品药品监督管理部门报告年度伦理审查工作情况。医院或医院制定的授权部门负责受理对医学研究伦理委员会决定的申诉或其他诉求。对医学研究伦理委员会违反法规的“同意”决定,医院办公会可邀请医学研究伦理委员会重审,或中止所批准的研究项目。

### 5 文件存档与管理

5.1 医学研究伦理委员会应有独立的档案文件管理制度。医学研究伦理委员会建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

5.2 伦理审查文件应妥善保管至临床试验结束后五年,或根据相关要求延长保存期限。

5.3 医学研究伦理委员会应对文件的查阅、复印及销毁作出相关规定,以保证文件档案的安全和保密性。



## 医学研究伦理委员会运行管理制度

目的：规范医学研究伦理委员会的运行。

适用范围：适用于所有的医学研究伦理委员会运行工作。

## 1 伦理审查申请/报告的类别

### 1.1 初始审查

初始审查申请：初始审查申请是指首次向医学研究伦理委员会提交的审查申请。所有我院承担的以及在我院内实施的涉及人的生物医学研究项目应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。

合作项目/多中心合作研究项目审查申请：需要提供牵头单位伦理审查委员会审查批准文件及相关附件材料，我院伦理审查委员会视具体情况，决定对项目做出审查决议、提出修改意见或接受研究项目的单一审查批件。

### 1.2 复审

1.2.1 再审申请：申请再审时，应将完全按伦理审查意见修改的部分、参考伦理审查意见修改的部分以及没有修改的部分及对伦理审查意见进行充分说明。

1.2.2 跟踪审查申请：应按照伦理审查批件规定的定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交跟踪审查申请；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时，应以“跟踪审查申请”的方式，及时报告医学研究伦理委员会；进行跟踪审查时，须将所有先前批准的或者修改的内容一并整理到试验方案中。

1.2.3 修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向医院医学研究伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在医学研究伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交医学研究伦理委员会审查。

1.2.4 严重不良事件报告：严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应在获知后 3 日内向医院医学研究伦理委员会报告；临床试验发生死亡，应在获知后 2 日内向医学研究伦理委员会报告。

1.2.5 违背方案报告：凡是发生研究者违背 GCP 等原则、没有遵从研究方案开展研究，可能对受试者的权益或健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，研究者/申办者的监察员应提交违背方案报告。需要报告的违背方案情况包括：①重大

的违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等情况。①持续违背方案，或研究者不配合监察，或对违规事件不予纠正。①为避免研究对受试者的即刻危险偏离研究方案，研究者可在医学研究伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式向医学研究伦理委员会报告并作出解释。

1.2.6暂停/终止研究报告：研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向医学研究伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

## 2 提交伦理审查的流程

2.1.1送审责任者：临床研究项目的送审责任者一般为主要研究者或课题负责人；新药和医疗器械临床试验送审材料一般由申办者负责准备；多中心临床试验的研究进展报告由申办者负责送审；研究生课题的送审应由其导师或指导老师共同签署。

2.1.2准备送审文件：根据送审文件清单准备文件；研究方案和知情同意书应注明版本号和版本日期。

2.1.3填写申请/报告表格：根据伦理审查申请/报告的类别填写相应的表格。申请表格类别分为初始审查申请、修正案审查申请；报告表格类别分为年度/定期跟踪审查报告、严重不良事件报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、研究完成报告。

2.1.4提交：首先提交1套送审文件进行形式审查。形式审查通过后准备书面材料及相关电子文件送至科研教学部。

### 2.2领取通知

2.2.1补充/修改送审材料通知：医学研究伦理委员会对送审材料进行形式审查，如发现文件缺项或文件要素有缺陷，应及时发送补充/修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截至日期。一般情况下，送审文件应在会议审查7个工作日前提交。

2.2.2受理通知：送审文件通过形式审查后，向送审者发送受理通知，并告知预



定审查日期。

### 2.3 接受审查的准备

会议时间与地点由办公室秘书确定后通知主要研究者。主要研究者准备报告文件及幻灯片，提前 15 分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向医学研究伦理委员会办公室请假，可安排项目其他研究者到会报告，或该项目转入下次会议审查。

## 3 伦理审查的时间

3.1 医学研究伦理委员会根据申报项目要求按需召开审查会议，如有需要可临时增加审查会议。

3.2 研究过程中出现重大或危重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要医学研究伦理委员会召开会议紧急审查和决定的情况，医学研究伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

## 4 审查决定的传达

4.1 医学研究伦理委员会办公室在作出审查决定后 10 个工作日内，以医学伦理审查批件(医学伦理审查表)的书面方式传达审查决定。

4.2 如果审查意见为肯定性决定(同意继续研究，或不需要采取进一步的措施)，并且审查类别属于严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，研究完成审查，以及上述审查类别审查后的复审，医学研究伦理委员会的决定可以不传达。

4.3 对伦理审查决定有不同意见，可以向医学研究伦理委员会提交复审申请，与医学研究伦理委员会委员和办公室沟通交流。

## 5 免除审查

5.1 符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：

5.1.1 在正常的教育、培训环境下开展的研究(如：①对常规和特殊教学方法的研

关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究)。涉及教育、培训测试(认知、判断、态度、成效)、对成年人进行访谈调查或公共行为观察的研究。

5.1.2对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式记录信息的。

5.1.3以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息，可以追踪到受试者；①在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉；

5.1.4上述 5.1.3项中不能免除审查的情况，如果受试者为政府官员或政府官员候选人，或者国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况，则可以免除审查。

5.1.5“涉及访谈调查，公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人，除非研究者不参与被观察的公共行为。

5.2免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

5.3研究者不能自行作出“免除伦理审查”的判断，应向医学研究伦理委员会提交免除审查申请以及研究方案等相关内容，由医学研究伦理委员会审核确定。

6.1利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：①研究目的是有重要意义；①研究对受试者的风险不大于最小风险；①免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响；①受试者的隐私和个人身份信息得到保护；①利用可识别身份信息的人体材料或数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。

6.2如患者/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急情况需要时才可被使用。

6.3利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究(即医疗记录或生物标本的二次利用)，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：①以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本；①本次研究符

受试者的隐私和个人身份信息得到保护。

7.1 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险来自于受试者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循受试者本人的意愿是否签署书面知情同意书或采用口头知情同意形式。

7.2 研究对受试者的风险不大于最小风险。

7.3 受试者文盲或盲人或无法完成签字行为的，可以遵循受试者本人的意愿由其法定代理人/监护人签署知情同意书或采用口头知情同意形式。

7.4 口头知情同意应留存声音/影像文件等证明材料作为同意的证据。

参考文献：

1. 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，国家卫健委、医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会，2023 版。
2. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家卫健委、科技部、教育部、国家中医药局，2023 版。
3. 《药物临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理局，2020 年修订稿。
4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理局，2021 版。
5. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，国家食品药品监督管理局，2010 版。
6. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》，国家中医药管理局，2010 版。
7. 《赫尔辛基宣言》，2013 版。

## 医学研究利益冲突管理制度

的：规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性。

适用范围：适用于所有本机构内涉及人的生物医学研究的个体和部门的工作。

## 1

### 医疗机构/临床研究机构的利益冲突

1.1.1本医疗机构是新药/医疗器械的研究成果所有者、专利权人，或临床实验批件的申请人，承担该项目的临床实验任务。

1.1.2医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系。

1.2医学研究伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

1.2.1委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

1.2.2委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家。

1.2.3接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费等超过平均月度收入。

1.2.4委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

1.2.5委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或股票期权。

1.2.6委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。

1.2.7委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、家庭成员、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益、担任职务，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

1.2.8委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其它具有密切私人关系者在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责

1.2.9委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

履行关心受试者的义务。

## 2.1 医疗机构/临床研究机构利益冲突的管理

2.1.1 若本机构是新药/医疗器械的研究成果转让者、专利权人，或临床试验批件的申请人，则本机构不承担该项目的临床试验任务。

2.1.2 医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向利益冲突管理委员会报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

2.1.3 医院接受研究项目的申办者(企业)赞助，应定期向监察部门报告。

2.1.4 研究项目经费由医院财务管理部统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

## 2.2 医学研究伦理委员会利益冲突的管理

2.2.1 医学研究伦理委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目的组织者和研究机构(医院)不存在行政隶属关系的外单位的人员；

2.2.2 医学研究伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。

2.2.3 伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

2.2.4 医学研究伦理委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

2.2.5 伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问、以及有利益冲突的医学研究伦理委员会委员离场。

## 2.3 研究人员利益冲突的管理

2.3.1 主要研究者/研究人员在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益，签署研究经济利益声明。

2.3.2 医学研究伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，如果经济利益(月度)超过月度平均收入的3倍则被认为存在利益冲突，可建议采取以下措施：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/986212000000010233>